

**Handläggare**  
Zuzanna Waniewska  
Telefon: 08 508 287 81

**Till**  
Miljö- och hälsoskyddsnämnden,  
2020-04-21, p 14

## Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:9) om kosttillskott

Remiss från Livsmedelsverket, ert dnr 2018/0202

### Förvaltningens förslag till beslut

1. Tillstyrka förslagen i remissen och överlämna förvaltningens tjänsteutlåtande som svar på remissen
2. Justera beslutet omedelbart.

Anna Hadenius  
Förvaltningschef

Kristine Fornander  
Tf. avdelningschef

### Sammanfattning

Livsmedelsverket har remitterat förslag till nya föreskrifter om kosttillskott till nämnden för svar senast den 22 april 2020.

Remissen innehåller ett förslag till nationella föreskrifter om maximala dagliga intaget ("maximivärden") av vissa vitaminer och mineraler i kosttillskott. Tillåtna vitaminer och mineraler i kosttillskott fastställs på EU-nivå genom kosttillskottsdirektivet<sup>1</sup>. I EU-lagstiftningen finns dock inte några reglerade nivåer för maximivärden. Nationell reglering av maximivärden medges så länge som det inte är reglerat på EU-nivå. De vitaminer och mineraler som omfattas av Livsmedelsverkets förslag är sådana där höga doser kan medföra risker för konsumenterna.

Förvaltningen anser sammanfattningsvis att de nya forskrifterna och det arbetet som ligger bakom dessa är mycket bra. Att det inom kort kommer att finnas maximinivåer för vitaminer och mineraler i kosttillskott kommer att underlätta livsmedelskontrollens arbete

---

<sup>1</sup> Direktiv 2002/46/EG

avsevärt och bidra till att konsumenterna i Sverige får säkra kosttillskott.

## Ärendet

Livsmedelsverket har fått i uppdrag att utreda och vid behov införa nationella föreskrifter om maximala dagliga intaget ("maximivärden") av vitaminer och mineraler i kosttillskott. Livsmedelsverket har remitterat sitt förslag till föreskrifter till nämnden för svar senast den 22 april 2020.

Remissen består av ett föreskriftförslag, en konsekvensutredning och tre bilagor (bilaga 1 - Riskvärdering av vitaminer och mineraler i kosttillskott, bilaga 2 - Riskhantering och förslag på maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott, och bilaga 3 - Författningskommentarer och parallelluppställning). Remissen i sin helhet finns att tillgå via [Livsmedelsverkets hemsida](#).

## Bakgrund

Regleringen av vitaminer och mineraler i kosttillskott  
Kosttillskott innehåller ofta vitaminer och mineraler, vilket är grupper av näringsämnen som är nödvändiga för att kroppen ska fungera. Eftersom de inte produceras i kroppen (undantaget viss produktion av vitamin D) behöver vi få i oss dem via maten. De flesta som äter tillräckligt med mat för att få i sig den energi som behövs och dessutom äter varierat från olika livsmedelsgrupper får i sig alla vitaminer och mineraler som behövs i tillräcklig mängd och kosttillskott är i regel inte nödvändigt. Det finns dock vissa grupper av befolkningen som av olika anledningar kan vara i behov av att tillföra dessa ämnen genom kosttillskott.

Höga doser av vitaminer och mineraler innebär emellertid risker för konsumenten. Riskerna varierar mycket mellan ämnena. Det förekommer flera produkter på marknaden där den rekommenderade dagliga dosen av olika vitaminer och mineraler överskrider de värden som är säkra för konsumenterna.

Tillåtna vitaminer och mineraler i kosttillskott fastställs på EU-nivå genom kosttillskottsdirektivet. I EU-lagstiftningen finns dock inte några reglerade nivåer för maximivärden. Nationell reglering av maximivärden medges så länge som det inte är reglerat på EU-nivå. I Sverige finns idag ingen nationell reglering av maximivärden av vitaminer och mineraler i kosttillskott. I en dom den 13 november 2018, mål nr 3160-17, bedömde Högsta förvaltningsdomstolen att en kontrollmyndighet utan några fastställda maximivärden på

nationell eller EU-nivå inte kan ingripa med saluförbud för kosttillskott med hänvisning till höga halter av vitaminer eller mineraler.

Livsmedelsverkets remiss Livsmedelsverkets arbete med att ta fram maximivärden för kosttillskott påbörjades under 2017. Uppdraget har avgränsats till den allmänna, friska, vuxna befolkningen i syfte att ta fram ett högsta maximivärde som gäller generellt. De ämnen som utretts är sådana vitaminer och mineraler som enligt kosttillskottsdirektivet är tillåtna i kosttillskott. Maximivärden har utretts för sådana ämnen som kan innebära risker för konsumenterna vid högt intag. Vitaminer och mineraler som innebär en mycket låg risk när de intas i höga doser, eller saknar tillräckliga vetenskapliga underlag, har inte beaktats i utredningen.

Livsmedelsverket gör sammanfattningsvis bedömningen att maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott bör regleras genom föreskrifter och att de bör placeras i Livsmedelsverkets föreskrifter (2003:9) om kosttillskott. I samband med arbetet har det även identifierats ett behov av att se över föreskrifter om kosttillskott i sin helhet. Det föreslås därför att nya föreskrifter om kosttillskott antas som därmed ersätter nuvarande föreskrifter LIVSFS 2003:9.

De föreslagna maximivärdena framgår av föreskriftsförslaget och sammanfattas nedan i tabellen nedan. Det föreslås inte något maximivärde för vitamin K, tiamin/vitamin B1, riboflavin/vitamin B2, pantotensyra, vitamin B12, biotin, natrium, klorid eller kisel.

Ämne	Maximivärde, dagsdos
Vitamin A	1400 RE
Betakaroten	7000 µg
Vitamin D	75 µg
Vitamin E	300 mg
Nikotinsyra	10 mg
Nikotinamid	900 mg
Vitamin B6	20 mg
Folsyra	600 µg
Vitamin C	1000 mg
Kalcium	1025 mg
Magnesium	350 mg
Järn	25 mg
Koppar	2000 µg
Jod	200 µg
Zink	25 mg
Mangan	4 mg
Kalium	3000 mg
Selen	220 µg
Krom	250 µg
Molybden	350 µg
Fluorid	2 mg
Fosfor	270 mg
Bor	2 mg

De nya bestämmelserna i föreskrifterna består främst av införandet av maximivärden, ett förfarande för att en livsmedelsföretagare ska kunna få dispens från de maximivärden för vitaminer och mineraler som införs i föreskrifterna samt avgifter för prövningen av en sådan dispensansökan. Det införs även, i linje med direktivet, bestämmelser om att den rekommenderade dagliga dosen varken får sättas så lågt att dosen inte har någon näringsmässig eller fysiologisk verkan eller så högt att den inte är motiverad.

Justeringen av de befintliga bestämmelserna i föreskrifterna medför inte någon förändring i sak.

### **Förvaltningens synpunkter och förslag**

Förvaltningen välkomnar Livsmedelsverkets utredning och förslag. Eftersom planen från början var att arbetet skulle utföras stegvis för några få vitaminer och mineraler i taget, vill förvaltningen understryka att det är mycket bra att Livsmedelsverkets riskanalys, och i förekommande fall förslag på maximivärden, nu istället

omfattar samtliga vitaminer och mineraler som får ingå i kosttillskott.

Enligt förvaltningens uppfattning är arbetet som ligger till grund för de nya föreskrifterna om kosttillskott omfattande, noga utfört och av god kvalitet. Det är lätt att följa hur riskvärderingen har utförts för varje enskilt vitamin och mineral samt vilka bedömningar som ligger bakom det bestämda värdet för säkert intag för varje enskilt vitamin och mineral. Även riskhanteringen är tydlig och lätt att följa. Det är glädjande att konsumenternas intressen i slutändan har vägt tyngst vid bestämmandet av maximinivåerna i de nya föreskrifterna. Konsekvensutredningen är uttömmande och behandlar de grupper som berörs av de nya föreskrifterna.

Sammanfattningsvis anser förvaltningen att de nya föreskrifterna och det arbetet som ligger bakom dessa är mycket bra. Att det inom kort kommer att finnas maximinivåer för vitaminer och mineraler i kosttillskott kommer att underlätta livsmedelskontrollens arbete avsevärt och bidra till att konsumenterna i Sverige får säkra kosttillskott.

Förvaltningen har endast några mindre synpunkter på de remitterade dokumenten enligt nedan.

#### Synpunkter på föreskrifterna

Förvaltningen har inga synpunkter på de remitterade föreskrifterna, men vill understryka att det med hänsyn till konsumentskyddet är bra att övergångsbestämmelserna är satta till ett år och inte längre.

#### Synpunkter på Bilaga 1 - riskvärderingen

Förvaltningen anser att det inte framgår tydligt av riskvärderingen varför ett säkert intag för nikotinamid från kosttillskott är 900 mg och inte högre. I den redogörelse som hänvisar till SCF verkar doser så höga som 3 g/dag vara säkert.

#### Synpunkter på bilaga 2 - riskhantering

Maximumvärdena som tagits fram riktar sig till en allmän, frisk, vuxen befolkning. I riskhanteringsens avgränsningsdel framgår att Livsmedelsverket inte föreslår något komplement med varningsmärkning för känsliga grupper som inte skyddas av maximivärdet. Dessa grupper informeras istället delvis genom Livsmedelsverkets konsumentinformation.

Förvaltningen anser att det vore bättre om det fanns en varningsmärkning på själva produkten. En sådan märkning skulle göra det tydligare för de konsumenterna som bör undvika produkten.

Under rubriken 2.19.2 har en mening om kalcium smugit sig in. Avsnittet handlar dock om selen.

Ytterligare en reflektion är att det i riskvärderingen fastställts ett säkert intag för vitaminer och mineraler från kosttillskott som sedan i föreskrifterna har avrundats. I de flesta fall har avrundningen skett nedåt, vilket förvaltningen anser vara logiskt. För vissa vitaminer och mineraler har dock värdet avrundas uppåt (bland annat för folsyra, jod och bor. Det framgår inte av riskhanteringen varför Livsmedelsverket i dessa fall har valt att avrunda värdena uppåt istället för neråt, trots att värdena då överstiger gränsen för säkert intag.

SLUT